

貯法	遮光2～10℃
----	---------

動物用生物学的製剤

承認指令書番号	14生畜第8565号
---------	------------

生物由来製品 劇薬 指定医薬品

破傷風血清

（一般的名称：破傷風抗毒素）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、破傷風トキソイドを用い馬に免疫して得られた血清を精製したものであり、本剤1mL中に破傷風抗毒素330単位以上を含む。

本剤は、褐色澄明、又はわずかに石濁した均一な液体である。

本剤は、製造工程で牛の乳由来成分（N-Z-Case TT）を使用している。

【成分及び分量】

1バイアル（20mL）中

成分		分量
主剤	破傷風抗毒素	6,600単位以上
防腐剤	フェノール	0.5w/v%以下
	チメロサル	2.0mg以下
希釈用液	リン酸緩衝食塩液（pH8.0）	残量

破傷風抗毒素は、馬の免疫血清を用いて製造したものである。

【効能又は効果】

家畜の破傷風の予防及び治療

【用法及び用量】

1. 予防に用いる場合、通常次の量を皮下又は筋肉内に注射する。

大動物： 10～40mL（3,300～13,200単位）

中動物： 5～10mL（1,650～3,300単位）

小動物： 2～5mL（660～1,650単位）

2. 治療に用いる場合、およそ次の量より始め、症状に応じて皮下、筋肉又は静脈内に反復注射する。血清注射は、早期に大量に用いるほど有効であり、末期に至っては、効果が少ない。

大動物： 100～200mL（33,000～66,000単位）

中動物： 50～100mL（16,500～33,000単位）

小動物： 20～50mL（6,600～16,500単位）

必要に応じて腰髄腔に注射することができる。

大動物： 10～20mL（3,300～6,600単位）

小動物： 1～2mL（330～660単位）

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- ・本剤は要指示医薬品ではないが、獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- ・注射時に振り混ぜないで使用する。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・注射器具は、滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く。）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷めたものを使用すること。
- ・血清容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- ・注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- ・滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、血清を注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- ・注射部位は消毒してから注射すること。予防に用いる場合、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
- ・一度開封した血清は速やかに使用すること。使い残りの血清は雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
- ・容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

- ・使用済みの容器は、地方公共団体の条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

本血清の成分の特徴

抗 体			アジュバント
破傷風 抗毒素	人獣共通感染症に 該当しない	不活化 馬血清	無

- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。

(対象動物に関する注意)

- ・本剤を予防に用いる場合、本剤の注射後、激しい運動はさけること。
- ・本剤を予防に用いる場合、本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。
- ・本剤を治療に用いる場合、感染巣を十分洗浄し、異物等を取り除いた後、本剤を注射すること。(参考：治療に当たっては、強心剤、鎮痙剤、筋弛緩剤を併用すると良いとされている。)
- ・副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。また、副反応に対して適切な処置を行うこと。[参考：ショック様症状を呈した場合には、アドレナリン等を使用し、強心剤を併用すること。この場合、除感作は慎重に行うこと。(参考例：100倍希釈血清の0.1 mLを皮内に注射し、20分後に観察して異常がなければ20倍希釈血清の0.1 mLを皮内に注射する。さらに異常がなければ原血清の0.1 mLを皮下に注射し、30分後異常がなければ全量を筋肉内に注射する。)]

(専門的事項)

①警告

本剤を予防に用いる場合、本剤の注射前には対象動物の健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。

②対象動物の使用制限等

本剤を予防に用いる場合、対象動物が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し、注射の適否の判断を慎重に行うこと。

- ・発熱、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの
- ・疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの
- ・発情中のもの、交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの
- ・明らかな栄養障害があるもの
- ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの

③副反応

- ・本剤を馬以外の動物に使用する場合、まれにアナフィラキシー反応を起こすことがある。[参考：最初、本剤の極微量(0.1 mL)を注射し、アナフィラキシー反応の有無を確かめた後、所要量を注射すること。]

【包装】

20mLバイアル、50mLバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

松研薬品工業株式会社

東京都小金井市緑町5丁目19番21号

TEL : 042-381-0075 FAX : 042-381-0344

製造販売元 

松研薬品工業株式会社

東京都小金井市緑町5丁目19番21号

販 売 元 

共立製薬株式会社

東京都千代田区九段南1-5-10

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。